

Zeichenerklärung

Key to symbols

Signification des symboles

Spiegazione dei simboli

Significado de los símbolos

Forklaring af symboler

Symbolforklaring

Selitys

Symbolforklaring

Uitleg van symbolen

Gebrachtsanweisung gilt für 260622

Instructions for use apply to 260622

Le mode d'emploi s'applique à 260622

Le istruzioni per l'uso si applicano a 260622

Las instrucciones de uso se aplican a 260622

Brugsanvisningen gælder for 260622

Bruksanvisning gælder for 260622

Käyttöohjeet koskevat tuotenumeroa 260622

De gebruiksmaanwijzing is van toepassing op 260622



Medizinprodukt
Medical Device
Dispositivo medical
Productos sanitarios
Medicinsk udstyr
Medicinteknisk produkt
Medisinsk enhet
Läkemedelstillskrift
Medisch apparaat

Eindeutige Produktkennzeichnung
Unique Device Identifier
Identificateur de produit unique
Identificatore di prodotto univoco
Identificador único de producto
Unik enhedsidentifikation
Unik produktidentifering
Unik enhetsidentifikator
Yksilöllinen tietotunniste
Unieke apparaatidentificatie



Vor Sonnenlicht schützen
Keep away from sunlight
Conserver à l'abri des rayons du soleil
Conservare al riparo dai raggi solari
Mantener alejado de la luz solar
Undgå direkte sollys
Hold una sollys
Pidiä poissa auringonvalosta
Buiten direct zonlicht bewaren



Nicht bei beschädigter Verpackung verwenden
Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
Äää käytä, jos pakkaus on vahingotuuntut
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Chargenummer
Lot number
Numéro de lot
Lotto
Número de lote
Partinummer
Satsnummer
Partinummer
Partinummer
Erännumero
Batchnummer

Nicht steril
Non sterile
Non sterile
Non sterile
No estéril
Ikke-steril
Esteril
Ikke-steril
Esteril
Esteril
Niet-steriel



Gebrauchsanweisung beachten
See instructions for use
Lire le mode d'emploi
Leggere il istruzione per l'uso
Consultar instrucciones de uso
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Se bruksanvisning
Lue käyttöohjeet
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Nicht wiederverwenden
Do not re-use
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
Må ikke genbruges
Får ikke återanvändas
Må ikke gjenbrukes
Etsa käytä tää uudelleen
Niet opnieuw gebruiken



Latex frei
Latex free
Sans latex
Senza lattice
Sin latex
Latexfri
Uten latex
Latexvrij

Herstellertdatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Produktionsdato
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Väljästuspäivä
Productiedatum



Verfallsdatum
Use by date
À utiliser avant
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Sistde anvendelsesdato
Sista förbrukningsdatum
Utoløpsdato
Väinöinen käyttöpäivämäärä
Uiterste gebruiksdatum



Für Kinder und Erwachsene ab 10 kg
For children and adults over 10 kg
Pour enfants et adultes de plus de 10 kg
Per pediatrico e adulti da 10 kg
Para pediátrico y adultos de más de 10 kg
Till barn och voksne over 10 kg
För barn och vuxna över 10 kg
For barn og voksne over 10 kg
Aikuisille ja lapsille, joiden paino on yli 10 kg
Voor kinderen en volwassenen zwaarder
dan 10 kg



Hersteller
Manufacturer
Producteur
Produttore
Fabrikante
Producent
Tillverkare
Produsent
Varmistaja
Fabrikant



Feuchtigkeitsgrenze
Humidity limit
Limite d'humidité
Limite di umidità
Límites de humedad
Grænse for luftfugtighed
Fuktighetsgräns
Fuktighetsgräns
Kosteuden rajat-arvo
Limit luchtvochtigheid



Temperaturbegrenzung
Temperatuur limit
Limite de température
Limite di temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrænse
Temperaturgräns
Temperaturgräns
Lämpötilan raja-arvo
Limit temperatuur



3 / 24

Medizinischer Verwendungszweck

WILAMED Ausatemventile dienen als Verbindung zwischen der Patientenschlittstelle und dem Leckageatmungset während der Therapie mit einem positiven Atemwegsdruckgerät.

Klinischer Nutzen

Das Ausatemventil ermöglicht eine Ausatmung in die Umgebung und verhindert dadurch eine Rückatmung von CO_2 .

Medizinische Indikation und Kontraindikationen

Das Ausatemventil wird bei Schlafapnoe, nichtinvasiver und invasiver Beatmung im klinischen Umfeld oder im Heimfliegebereich eingesetzt.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Kontraindikationen durch den Einsatz des Ausatemventils bekannt.

Vorgesehene Patientengruppe

Das Produkt kann an Kindern und Erwachsenen ab einem Körpergewicht von 10 kg eingesetzt werden.

Warnungen

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung des Produkts und/oder die Sicherheit beeinflussen:

- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Stellen Sie vor dem Einsatz sicher, dass das Ausatemventil für alle weiteren verwendeten Produkte geeignet ist.
- Beachten Sie die Bedienungsanleitung für den Atemgasbefeuchter, das Atemset und anderem medizinischen Zubehör.
- Das Produkt darf nicht zerlegt werden.
- Nehmen Sie die Maske ab, wenn das Atemtherapiegerät nicht in Betrieb ist (Gefahr der Rückatmung).
- Die Luft aus dem Ausatemventil muss ungehindert austreten können. Das Ausatemventil darf nicht abgedeckt werden.
- Das Ausatemventil muss in der richtigen Ausrichtung eingebaut werden (siehe Anleitung zum Gebrauch).
- Dieses Produkt ist für einen einzigen Patienten bei einer Verwendungsdauer von max. 7 Tagen bestimmt (nach Benutzung nicht wieder einsetzen, nicht reinigen oder sterilisieren). Bei langerer Verwendung können Sekundärinfektionen oder Verunreinigungen den Patienten gefährden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Bei der Kompatibilität des vorliegenden Produkts mit anderen Produkten gilt folgendes zu beachten: Dieses Produkt ist in Übereinstimmung mit den geltenden EN ISO 5367 und EN ISO 5356-1 Standards entwickelt worden. Es kann mit anderen Produkten verwendet werden, sofern die folgenden Anforderungen erfüllt sind:
 - Die Anschlussstellen der entsprechenden Produkte sind genormt nach geltenden EN ISO 5367 und EN ISO 5356-1 Standards.
 - Führen Sie vor dem Anschluss des Patienten stets alle Überprüfungen vor Inbetriebnahme aus wie z.B. einen Schlauchsystemtest, um mögliche Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass eine alternative Beatmungsmöglichkeit bereitsteht.
 - Es gibt keine bekannten Widersprüche in Bezug auf den Verwendungszweck, die vorgesehene Patientenpopulation, den vorgesehenen Benutzer oder die vorgesehene Anwendungsumgebung.

Eine Liste mit kompatiblen Produkten erhalten Sie auf Nachfrage.

Anleitung zum Gebrauch

Entsorgung

Gebrauchte Komponenten sind als kontaminiertes Produkt zu behandeln. Befolgen Sie beim Entsorgen gebrauchter Komponenten alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich der Entsorgung und des Umweltschutzes.

Atmetherapiegerät anschließen (siehe Skizze).

Zubehör und Optionen

Fremdzubehör ist nicht zulässig. Es gibt keine optionale Ausrüstung noch Zubehör, weder seitens WILAMED noch seitens Drittanbieter.

Technische Beschreibung

Betriebsbedingungen:

+18 °C bis +26 °C Temperatur
10 % bis 93 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
700 hPa bis 1060 hPa atmosphärischer Druck

Lagerungs- und Transportbedingungen:

-25 °C bis +60 °C
500 hPa bis 1060 hPa atmosphärischer Druck
10 % bis 93 % Luftfeuchtigkeit

Abmessungen:

52 mm (länge)
34 mm (Durchmesser)

Gewicht:

10 g

Physikalischer Totraum:

< 15 ml

Resistance (inspiratorisch):

< 0,003 hPa/(l/min) @ 30 l/min

Resistance (expiratorisch):

< 0,32 hPa/(l/min) @ 30 l/min

Definierte Leckage:

43 l/min ± 10 % @ 20 hPa

Druckabhängigkeit der Leckage:

Leckage

